Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования

«Казанский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Медико-фармацевтический колледж

**Методическая разработка для обучающихся**

**к теоретическому занятию № 34**

Раздел 5. Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм

Тема 5.1. Лекарственные формы для инъекций

**5.1.34. Типовая технологическая схема изготовления инъекционных растворов. Оформление к отпуску инъекционных растворов. Требования к инъекционным растворам. Стабильность и методы стерилизации**

ПМ. 02. ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ

ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

И ВЕТЕРИНАРНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

МДК 02.01. Технология изготовления лекарственных форм

Специальность 33.02.01 «Фармация»

Рассмотрено и одобрено на заседании

ЦМК профессиональных модулей

специальности «Фармация»

Протокол №\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Председатель ЦМК \_\_\_\_\_\_\_\_О. С. Калинина

Казань, 2025

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**Тема занятия : «**Типовая технологическая схема изготовления инъекционных растворов. Оформление к отпуску инъекционных растворов. Требования к инъекционным растворам. Стабильность и методы стерилизации».

**Тип** з**анятия:** Изучение нового материала.

**Цели:**

1. Учебные:

* Способствовать освоению обучающимися общих и профессиональных компетенций.
* Сформировать знания по изучаемой теме и способности применять изученную тему в решении профессиональных задач .
* Проверить понимание материала обучающимися.

2. Развивающие:

* Развивать логическое и самостоятельное мышление.
* Развивать способность запоминания – смысловая группировка материала, выделение опорных пунктов
* Развивать инициативность, уверенности в своих силах, настойчивость, умение преодолевать трудности для достижения цели.

3. Воспитательные:

Воспитывать трудолюбие, аккуратность, дисциплинированность.

Воспитывать чувство ответственности и самостоятельности

Воспитание познавательных интересов.

Прививать любовь к будущей профессии.

**Межпредметные связи:**

ОП.01. Основы латинского языка с медицинской терминологией.

МДК 01.01. Лекарствоведение.

МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств

**Перечень общих и профессиональных компетенций, которыми должен овладеть студент:**

Перечень общих компетенций

|  |  |
| --- | --- |
| Код | Наименование общих компетенций |
| ОК 01. | Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам. |
| ОК 02. | Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности. |
| ОК 03. | Планировать и реализовать собственное профессиональное и личностное развитие , предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях. |
| ОК 04. | Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде. |
| ОК05. | Осуществлять письменную и устную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста. |
| ОК 06. | Проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных российских духовно-нравственных ценностей , в том числе с учетом гармонизации межнациональных и межрелигиозных ценностей , применять стандарты антикоррупционного поведения. |
| ОК 07. | Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению , применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях. |
| ОК 08. | Использовать средства физической культуры для сохранения и укрепления здоровья в процессе профессиональной деятельности и поддержания необходимого уровня физической подготовленности. |
| ОК 09. | Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках. |

Перечень профессиональных компетенций

|  |  |
| --- | --- |
| Код | Наименование видов деятельности и профессиональных компетенций |
| ВД 2 | Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций |
| ПК 2.1. | Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций |
| ПК 2.2. | Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации |
| ПК 2.3. | Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств |
| ПК 2.4. | Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов |
| ПК 2.5. | Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях |

|  |  |
| --- | --- |
| **Личностные результаты**  **реализации программы воспитания**  *(дескрипторы)* | **Код личностных результатов реализации программы воспитания** |
| Проявляющий и демонстрирующий уважение к людям труда, осознающий ценность собственного труда. Стремящийся к формированию в сетевой среде личностно и профессионального конструктивного «цифрового следа». | **ЛР 4** |
| Демонстрирующий готовность и способность вести диалог с другими людьми, достигать в нем взаимопонимания, находить общие цели и сотрудничать для их достижения в профессиональной деятельности | **ЛР 13** |
| Соблюдающий врачебную тайну, принципы медицинской этики в работе с пациентами, их законными представителями и коллегами | **ЛР 14** |
| Проявляющий сознательное отношение к непрерывному образованию как условию успешной профессиональной и общественной деятельности | **ЛР 15** |
| Способный планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие | **ЛР 16** |

**Время проведения :** 90 минут

**Место проведения:** кабинет фармтехнологии.

**Оснащенность занятия**

1. Методическое обеспечение:

- поурочная папка к теоретическому занятию

- методическое руководство для преподавателя

2. Наглядность:

Презентация по теме «Типовая технологическая схема изготовления инъекционных растворов. Оформление к отпуску инъекционных растворов. Требования к инъекционным растворам. Стабильность и методы стерилизации»

3. Оборудование и Т.С.О: ноутбук.

Основные печатные издания

1. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с..

2. Плетенева Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенёва, Е.В. Успенская; под ред. Т.В. Плетенёвой. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с.

Основные электронные издания

Скуридин, В. С.  Технология изготовления лекарственных форм: радиофармпрепараты : учебное пособие для среднего профессионального образования / В. С. Скуридин. – Москва : Издательство Юрайт, 2019. – 141 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-11690-8. – Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: https://urait.ru/bcode/445899 (дата обращения: 24.12.2021).

Коноплева, Е. В.  Фармакология : учебник и практикум для среднего профессионального образования / Е. В. Коноплева. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2022. – 433 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-12313-5. – Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: https://urait.ru/bcode/489796 (дата обращения: 24.12.2021).

Дополнительные источники

1. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. № 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.

3. Машковский М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский. – Москва: Новая волна, 2019. – 1216 с.

4. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. URL: https://femb.ru/

**После изучения темы обучающийся должен знать:**

* 1. Типовая технологическая схема изготовления инъекционных растворов.
  2. Оформление к отпуску инъекционных растворов.
  3. Требования к инъекционным растворам.
  4. Стабильность и методы стерилизации

**ХРОНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА ТЕОРЕТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ**

1. Организационный момент: 5 минут

- проверка готовности аудитории

- проверка присутствующих

- пояснение цели и хода урока

2. Мотивация учебной деятельности- 25 минут

3. Сообщение новых знаний - 45 минут

4. Ответы на контрольные вопросы - 10 минут

5. Подведение итогов - 3 минуты

6. Задание на дом - 2 минуты

**I. Организационный момент.**

Преподаватель принимает раппорт от дежурного об отсутствующих студентах и выясняет причину их отсутствие.

**II . Мотивация.**

Объяснение важности самостоятельной работы по предмету.

**III. Сообщение новых знаний.( см лекционный материал)**

1. **Контрольные вопросы.**
2. Типовая технологическая схема изготовления инъекционных растворов.
3. Оформление к отпуску инъекционных растворов.
4. Требования к инъекционным растворам.
5. Стабильность и методы стерилизации

**Критерии оценки уровня подготовки обучающихся.**

**5 (отлично)** - знание теорети­ческого материала с учетом междисциплинарных связей; последовательный уверенный и правильный ответ на вопрос;

**4 (хорошо)** - незначительные затруднения при ответе на теоретические вопросы; последовательный, уверенный, но неполный ответ на вопрос;

**3 (удовлетворительно)** — незначительные затруднения при ответе на теоретические вопросы; последовательный, уверенный, но неполный ответ на вопрос с наводящими вопросами преподавателя.

**2 (неудовлетворительно)** –затруднения при ответе на теоретические вопросы;

**V. Подведение итогов.** Обсуждение результатов занятия.

**VI. Задание на дом.** Литература, методические рекомендации по изучению.

**Типовая технологическая схема**

**изготовления инъекционных растворов:**

1. Организация рабочего места в асептическом блоке, подготовка фармацевта, посуды, вспомогательных материалов

2. Проверка доз, расчёты.

3. Отмеривание воды, взвешивание субстанции, отмеривание стабилизатора.

4. Фильтрование раствора (через сухой или промытый фильтр)

5. Полный химический контроль приготовленного раствора.

6. Контроль на чистоту с помощью прибора УК-2. Все растворы, содержащие муть, опалесценцию бракуются.

7. Подготовка к стерилизации:

7.1. Флаконы укупориваются.

* Под обкатку (резиновая пробка + металлический колпачок) срок годности 30 суток.
* Под обвязку (резиновый колпачок закрывается пергаментом и обвязывается нитками) срок годности 2 дня.

7.2. На горлышко флакона после укупоривания вешается жетон соответствующей формы:

- Треугольник -если вещество списка А,

- Квадрат - список Б,

- Круг - общий список.

На жетоне пишется наименование раствора, его концентрация, подписи приготовившего, проверившего.

8. Стерилизация. Проведения термотеста

9. Охлаждение раствора в асептических условиях

10. Проверка на чистоту на приборе УК-2

11. Оформление этикетки, подготовка к отпуску: Основная этикетка « Для инъекций», дополнительная «Стерильно», или «Приготовлено асептически»

Nb! Наклеивание этикетки на флакон возможно только при сравнении и совпадении трёх надписей: номер рецепта на этикетке, номер рецепта на ППК, наименование на жетоне и на рецептном бланке.

Nb! Стерилизация объёма более 1 л запрещается, повторная стерилизация запрещается.

Nb! Максимальный промежуток времени от начала приготовления раствора до его стерилизации 3 часа

**Требования к инъекционным растворам.**

|  |  |
| --- | --- |
| Основные требования к инъекционным растворам | Дополнительные требования |
| Апирогенность | Изотоничность |
| Стерильность | Изогидричность |
| Стабильность (стойкость) | Изоионичность |
| Отсутствие механических включений (чистота раствора) | Изовязкость |

**Апирогенность** обеспечивается точным соблюдением правил получения и хранения воды для инъекций, соблюдение асептических условий приготовления инъекционных растворов, использованием простерилизованных субстанций и т.д.

**Стерильность** обеспечивается точным соблюдением асептических условий приготовления, установленным методом стерилизации определенным температурным режимом, времени стерилизации и pH среды раствора для инъекций.

**Интервал времени сохранности раствора для инъекций до стерилизации от начала приготовления его – 3 часа.**

**Стабильность.** Некоторые виды инъекционных растворов требуют добавление специальных стабилизаторов, так как разрушаются при стерилизации.

**Отсутствие механических включений** достигается правильной фильтрацией растворов для инъекций через складчатый фильтр с подложенным ватным тампоном.

Первые порции фильтрата растворов для инъекций с высокой концентрацией (5% и более) собираются отдельно и профильтровываются повторно. Для некоторых видов раствора можно использовать фильтры предварительно промытые горячей водой.

Отсутствие механических включений просматривают невооруженным глазом на расстоянии 25 см от глаз с помощью прибора УК2. На белом и черном фоне прибора. На белом фоне - окрашенные примеси, на черном фоне - отсутствие оторвавшихся волосков ваты, фильтра.

Дополнительные требования предъявляются к определенной группе растворов – это растворы изотонические, растворы плазмозамещающие.

**Стабильность и методы стерилизации.**

Существуют 4 метода стерилизации:

1. Термический

- стерилизация паровым методом

- стерилизация воздушным методом

2) Химический

- газами

- стерилизационными растворами

3) «Стерилизация фильтрованием»

4) Радиационный метод стерилизации.

**Термический метод стерилизации** обеспечивает пирогенетическое разрушение протоплазмы микробных клеток, необратимую коагуляцию белков, повреждение ферментных систем. Различают:

**Паровой** – насыщенным водяным паром при избыточном давлении 0,11 МПа и температуре 120°С или давлением 0,20 МПа и температуре 132°С.  
Аппаратура - **автоклав** – паровой стерилизатор. Время зависит от физико-химических свойств и объема раствора.

**Воздушный** – сухим горячим воздухом в воздушных стерилизаторах при температуре 160°С, 180°С, 200°С.  
Аппаратура – **сушильный шкаф**. Эффективность стерилизации зависит от температуры, времени, степени теплопроводности стерилизуемых объектов.  
В исключительных случаях допустима стерилизация текучим паром при 100 градусах. Текучий пар убивает только вегетативные формы микроорганизмов, а в отношении споровых – не эффективен.

Время стерилизации зависит от объема раствора: до 100 мл – 30 мин., 101-500 мл – 45 мин., от 501-1000 мл – 60 мин.

Контроль параметров и эффективности термических методов стерилизации осуществляется с помощью контрольно-измерительных приборов (термометр, манометр), химических и биологических тестов.

Биотест – это объект из установленного материала обсемененного тест - микробами, предназначенными для контроля эффективности стерилизации.

Химический тест (термотест) – это запаянные ампулы , флаконы, содержащие бензойную кислоту (t пл. 121-122°), антипирин, резорцин (t пл. 110°), янтарная кислота (t пл. 180-184°), кислота аскорбиновая (t пл. 187-192). В каждой запаянной ампуле содержится краситель (фуксин, эозин) усиливает картинку расплава.

Так же применяются:

1. Индикатор одноразового применения ИС-120°С, ИС-132°С, ИС-160°С, ИС-180°С в виде бумажной ленты, на одной стороне которой нанесен индикаторный слой, цвет которого необратимо меняется в зависимости от параметров стерилизации. В комплект входит цветовой эталон сравнения.
2. Индикатор серии «Стериконт» - бумажная полоска с нанесенными на нее двумя цветными метками: индикаторная метка и цветовой эталон сравнения.

**Табл. №1 Стерилизация инъекционных растворов в автоклаве**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Объем (мл) | | Время (мин) | |
| До 100 | | 8 | |
| До 500 | | 12 | |
| До 1000 | | 15 | |

**Табл. №2 Стерилизация термостойких порошков в сушильном шкафу**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Масса (г) | Температура (°С) | Время (мин) |
| До 25 | 180  200 | 30  10 |
| От 25 - 100 | 180  200 | 40  20 |
| От 100 до 200 | 180  200 | 60  30 |

**Табл. №3 Стерилизация растительных масел, жиров, ланолина, вазелина, воска**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Масса (г) | Температура (°С) | Время (мин) |
| До 100 | 180  200 | 30  15 |
| От 100-500 | 180  200 | 40  20 |

**Табл. №4 Стерилизация тары, силиконовой резины, фарфора, металла**

|  |  |
| --- | --- |
| Температура (°С) | Время (мин) |
| 180 | 60 |
| 160 | 2,5 ч |

**Табл.№5 Стерилизация перевязочных средств, стекла, фарфора, металла, спец. Одежды в автоклаве**

|  |  |
| --- | --- |
| Температура (°С) | Время (мин) |
| 120 | 45 |
| 132 | 20 |

Обязательно необходимо заполнять журнал контроля растворов стерилизатора воздушного и парового автоклава. Заполняется: дата изготовления ЛФ, марка, № стерилизатора, стерилизуемые изделия (наименование, количество), время стерилизации в мин.(начало, конец, режим, давление, температура), тест контроль, подпись. Заполняется фармацевтом.

**Химический метод стерилизации** основывается на след. разновидностях метода: в заводских условиях можно провести стерилизацию газами и растворами.

Химический метод основан на специфической чувствительности микроорганизмов к различным химическим веществам. Антимикробное действие проявляется в коагуляции протоплазмы клетки.

Для газовой стерилизации используют окись этилена и ее смеси с бромистым метилом, двуокисью углерода, хладонами. Проводится в газовых стерилизаторах или микроанаэростатах. Рекомендован для резины, полимеров, стекла, металла.

Химическая стерилизация растворами осуществляется с помощью перекиси водорода и надкислот. Наиболее распространенная надуксусная кислота. Эффективность стерилизации зависит от концентрации активно действующих веществ, времени и температуры стерилизации. При стерилизации 6% раствором перекиси водорода нагретом до 18° время 6 часов, нагретом до 50° - 3 часа.

Метод рекомендован для полимерных материалов, резины, стекла, коррозийно-стойких металлов.

**«Стерилизация фильтрованием»**

Используется в том случае, если лекарственное вещество при термической стерилизации разлагается или для удаления механических загрязнений.

Различают 2 вида стерилизации фильтрованием: глубинные и мембранные.

Глубинные – обычные тканевые или ватно-марлевые фильтры, асбестовые или фильтры из спеченного стекла, многослойные бумажные или из синтетических волокон. Стеклянные фильтры – пластинки из сваренного стекла. Фильтрование под разрежением с помощью вакуумного насоса.

Мембранные – тонкие пленки из пластмасс (эфиров целлюлозы, лавсана, капрона) они механически задерживают примеси большие по размеру, чем их поры. Микрофильтры марок Миллипор, Владипор. Применяют для растворов термолобильных веществ, глазных капель с витаминами, антибиотиками.

Промышленные условия. Стерилизация в реакторах гамма-лучами.

В аптеке используется стерилизация ультрафиолетовым излучением. Этот метод предназначен для уничтожения микроорганизмов на стенах, потолках, полу помещений, любого оборудования и т.п. Максимальная бактериальная активность у лучей с длинной волны 253,7-257,5 нм. Прибором служат лампы люминесцентного излучения, работающие на принципе газового разряда, возникающего в парах ртути при определенном напряжении тока подаваемого на электроды. Наиболее эффективна лампа БУВ-30 (бактерицидная-увиолевая лампа). Промышленностью выпускаются стационарные, настенные бактерицидные облучатели и потолочные бактерицидные облучатели. Незащищенные бактерицидные облучатели опасны для человека. Методику нельзя использовать для медикаментов, растворов для инъекций, т.к. стекло поглощает ультрафиолетовое облучение

**Задания для оценки освоения профессионального модуля**

* + 1. **Типовая технологическая схема изготовления инъекционных растворов. Оформление к отпуску инъекционных растворов. Требования к инъекционным растворам. Стабильность и методы стерилизации.**

**Задание. Подготовиться к устному опросу.**

1. Назовите стадии приготовления инъекционных растворов

2.Назовите основные и дополнительные требования к инъекционным растворам.

3. Что такое стабильность? Какие различают стабилизаторы?

4. Что значит приготовить раствор к стерилизации?

5. Что значит приготовить раствор к отпуску?

**Критерий оценки:**

**Оценка «5» (отлично)** ставится, если: обучающийся представляет исчерпывающий ответ на поставленный вопрос,. Возможно допущение одной неточности, не имеющей первостепенного значения.

Оценка **«4» (хорошо)** ставится, если: ответ на вопрос в целом соответствует требованиям оценки «отлично», но при этом допущена одна ошибка или неточность, несущественно повлиявшая на содержание ответа,

**Оценка «3» (удовлетворительно)** ставится, если: содержание материала изложено неполно, логическая последовательность нарушена ,допускаемые ошибки исправляются после наводящих вопросов.

**Оценка «2» (неудовлетворительно)** ставится, если: содержание вопроса не раскрыто, логическая последовательность существенно нарушена, наводящие вопросы не способствуют устранению допущенных ошибок

**Время выполнения задания: 10** минут.